

महाराष्ट्र शासन राजपत्र

असाधारण भाग चार-क

वर्ष २, अंक २५]

शुक्रवार, जुलै १५, २०१६/आषाढ २४, शके १९३८

[पृष्ठे १३, किंमत : रुपये ९.००

असाधारण क्रमांक ३८

प्राधिकृत प्रकाशन

महाराष्ट्र शासनाव्यतिरिक्त इतर वैधानिक प्राधिकाऱ्यांनी तयार केलेले (भाग एक, एक-अ व एक-ल यांमध्ये प्रसिद्ध केलेले वैधानिक नियम व आदेश यांव्यतिरिक्त इतर) वैधानिक नियम व आदेश ; यात भारत सरकार, उच्च न्यायालय, पोलीस आयुक्त, आयुक्त (राज्य उत्पादन शुल्क), जिल्हादंडाधिकारी व निवडणूक आयोग, निवडणूक न्यायाधिकरण, निवडणूक निर्णय अधिकारी व निवडणूक आयोगाखालील इतर प्राधिकारी यांनी तयार केलेले वैधानिक नियम व आदेश यांचा समावेश होतो.

अत्र सुरक्षा आयुक्त, अत्र व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

सर्व्हे नंबर ३४१, बांद्रा/ कुर्ला संकुल, बांद्रा(पूर्व), मुंबई ४०० ०५१, दिनांक १५ जुलै २०१६

आदेश

अत्र सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ अंतर्गत नियम व नियमने २०११.

क्रमांक असुमाअ./अधिसूचना/५४८/१६ /७.—ज्याअर्थी भारताच्या संविधानाच्या अनुच्छेद ४७ मध्ये अधोरेखित केलेल्या निदेशक तत्वांपैकी इतर गोष्टींबरोबरच एक तत्व म्हणून सार्वजनिक आरोग्य सुधारणे हे राज्याचे एक प्रमुख कर्तव्य आहे, आणि ज्याअर्थी, नागरिकांच्या आरोग्यास हानी पोहोचण्यास प्रतिबंध व्हावा यादुष्टीने उपाययोजनांची तरतुद करण्याबाबतची संकल्पना या तत्वामध्ये निश्चितच समाविष्ट आहे;

- (२) आणि ज्याअर्थी, केंद्र व राज्य सरकार आणि अन्न सुरक्षा आयुक्त यांनी अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ याच्या प्रकरण तीन खालील विविक्षित तत्वांचे अनुसरण करणे आवश्यक आहे, ज्यांमध्ये मानवी जीवन व आरोग्य सुरिक्षत राखण्याकरिता योग्य तो स्तर गाठण्याचा काटेकोर प्रयत्न करणे अभिप्रेत आहे [कलम १८(१)(अ)] आणि म्हणून, मानवी जीवनाच्या सुरिक्षततेबाबत सर्व संरक्षक उपाय योजण्याच्या दृष्टीने, या प्राधिकरणांच्या प्रचलनामध्ये या बाबींचे नेहमीच मार्गदर्शन होणे देखील अभिप्रेत आहे ;
- (३) अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ याच्या कलम ३०(२)(अ) अन्वये, सार्वजनिक आरोग्याच्या हिताच्या दृष्टीने, कोणत्याही अन्न पदार्थाचे उत्पादन, साठा, वितरण व विक्री करण्यास प्रतिबंध करण्याचा अन्न सुरक्षा आयुक्तांस अधिकार आहे व ते त्यांचे कर्तव्य आहे ;
- (४) अत्र सुरक्षा व मानके (कॉन्टॅमिनन्टस, टॉक्झीन्स आणि रेसीड्यू) नियम, २०११ मधील २.३ रेसीड्यू अंतर्गत किटकनाशकांच्या अंशाचा तक्ता २.३.१ मध्ये देण्यात आला आहे. त्यात अ. क्र. ४० मध्ये "Chewing Tobacco" हा अत्र पदार्थ असल्याचे नमूद आहे. त्यामुळे तंबाखू—मग ती स्वादयुक्त, सुगंधित असो अथवा इतर घटकांनी, जसे निकोटीन, जड धातू, वडी अवरोधके (ॲण्टी/ केकींग एजन्टस), किवाम, मेंथॉल,

केसर(घटकद्रव्ये म्हणून विनिर्देशपूर्वक परवानगी दिलेली मर्यादा वगळता अन्य बाबतीत), चांदीचा वर्ख, बाईडर्स, स्वादरस, सुगंधिते, सुवासिके, प्रतिबंधित रसायने यांनी मिश्रयुक्त असो, किंवा सुपारी मिश्रित असो यांपैकी कोणताही एक किंवा एकापेक्षा जास्त घटक (उक्त घटक द्रव्यांचा निर्देश यात यानंतर संदर्भानुसार सामुहिक वा स्वतंत्रपणे " उक्त अपिमश्रके " असा करण्यात आला आहे.), अशी अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू हे, अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ याच्या कलम ३(ञ) अनुसार " अन्न " आहेत;

- (५) अन्न सुरक्षा व मानके (विक्रीवरील मनाई आणि प्रतिबंध) विनियम, २०११ चे नियमन क्रमांक २.३.४ अन्वये शरीरास अपायकारक असा कुठलाही घटक अन्न पदार्थात असू नये, विशेषतः तंबाखू आणि निकोटिन यांना घटक पदार्थ कुठल्याही अन्न पदार्थात वापरास प्रतिबंध आहे. अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ अंतर्गत अन्न सुरक्षा व मानके (कॉन्टॅमिनन्टस, टॉक्झीन्स आणि रेसिड्यू) नियम, २०११ मधील २.३ रेसिड्यू अंतर्गत किटकनाशकांच्या अंशाचा तक्ता २.३.१ मध्ये देण्यात आला आहे. त्यात अ. क्र. ४० मध्ये "Chewing Tobacco" हा अन्न पदार्थ असल्याचे नमूद आहे.
- (६) विविध वैज्ञानिक अहवालांच्या व मतांच्या सर्वसाधारण तपासणी अंती असे निदर्शनास आले की, गुटखा, पानमसाला, उत्पादित चघळण्याची तंबाखू, सुगंधित/ सुवासिक सुपारी, खर्रा तसेच एकतर तंबाखू किंवा सुपारीमिश्रित कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी तत्सम उत्पादने ही ग्राहकांच्या आरोग्यास अत्यंत अपायकारक आहेत आणि त्यांच्या प्रतिकूल परिणामामुळे भावी पिढ्यांच्या जनुकीय रचनेमध्ये देखील फेरबदल होऊ शकतात ;
- (७) अत्र सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ चे कलम ३ मध्ये " अत्र " ची व्याख्या दिली आहे. त्यानुषंगे तंबाखू चघळण्याची हा अत्र पदार्थच आहे. तसेच चघळण्याची तंबाखू हा अत्र पदार्थ असल्याचा निर्वाळा काही मा. उच्च न्यायालय व सर्वोच्च न्यायालयाच्या आदेशातून स्पष्ट होतो. अलाहाबाद उच्च न्यायालय, फौजदारी (रिव्हिज) क्रमांक ३१८ /१९८२ मनोहरलाल विरुद्ध उत्तर प्रदेश (पिरच्छेद क्रमांक ९ ते ११) ; मुंबई उच्च न्यायालय, मुंबई, रिट याचिका क्रमांक १६३१/२०१२ धारिवाल इंडिस्ट्रिज लि. विरुद्ध महाराष्ट्र शासन (पिरच्छेद क्रमांक २१ ते २३) ; मा. सर्वोच्च न्यायालय, आर. कृष्णमूर्ती विरुद्ध तािमळनाडू १९८० (१) FAC: AIR १९८० SC ५३८ ;
- (८) ज्या अन्न पदार्थामध्ये तंबाखू आणि/ किंवा सुपारी हे मुख्य घटकद्रव्ये आहे, मग त्यामध्ये उक्त अपिमश्रके असोत वा नसोत, आणि मग ते गुटखा, पानमसाला, सुगंधित/ सुवासिक तंबाखू, चघळण्याची तंबाखू, सुगंधित/ सुवासिक सुपारी, खर्रा, जर्दा, खैनी इत्यादि अथवा अन्य कोणत्याही नावाने ओळखले जात असोत वा नसोत असे अन्न पदार्थ मानवी आरोग्यावर अत्यंत अपायकारक परिणाम करतात आणि परिणामी त्याचा समाजाच्या स्वास्थावर देखील परिणाम होतो, हे व्यापक वैज्ञानिक पुराव्यावरून आढळून आले आहे ;
- (९) कच्च्या प्रक्रिया न केलेल्या तंबाखूची व सुपारीची चव आणि घडण आकर्षक नसल्याने, तंबाखू आणि/ िकंवा सुपारीमध्ये विशेषतः उक्त स्वादिष्ट िकंवा सुगंधी अपिमश्रकांपैकी कोणतेही एक िकंवा अनेक अपिमश्रके मिश्रित केल्यामुळे ितच्या आकर्षकतेत निश्चितच वाढ होते. उक्त अपिमश्रकांपैकी एक िकंवा अनेक स्वादिष्ट, सुगंधी अपिमश्रके घातल्यामुळे िकंवा मिश्रित केल्यामुळे िकंवा त्यांच्या प्रत्यक्ष घडणीमध्ये सुधारणा केल्यामुळे िकंवा सुपारीबरोबर तंबाखूचे मिश्रण केल्यामुळे या अत्र पदार्थात बदल घडून येतात आणि यामुळे हे पदार्थ, मोठ्या प्रमाणावर मुलांना तसेच जनतेला मोठ्या प्रमाणात आकर्षित करीत आहेत. या पदार्थांचा वापर मोठ्या प्रमाणात वाढत असून त्यांचे व्यसन लागत असल्यामुळे त्याचा खाणाऱ्यांच्या आरोग्यावर विपरित परिणाम होत आहे आणि तसेच भावी पिढ्यांच्या जनुकीय रचनेवरदेखील प्रतिकूल परिणाम होत आहे. उक्त अपिमश्रकांपैकी काही अपिमश्रके ही आरोग्यास अत्यंत घातक असल्यामुळे, त्यांच्यावर अत्र सुरक्षा व मानके (संदुषक, विष व अवशेष) विनियमन, २०११, अत्र सुरक्षा व मानके (अत्र पदार्थाचा दर्जा व अत्र मिश्रक पदार्थ) विनियम, २०११, अत्र सुरक्षा व मानके (विक्रीवर प्रतिबंध व निर्वंध) विनियम, २०११ या अन्वये प्रतिबंध घालण्यात आलेला आहे.
- (१०) अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ याच्या कलम ३०(२)(अ) अन्वये काढलेली अधिसूचना क्रमांक असुमाअ./अधिसूचना/ ८२७/२०१५/७, दिनांक १७ जुलै, २०१५ याद्वारे, अन्न सुरक्षा आयुक्त, महाराष्ट्र यांनी, जी एकतर स्वादिष्ट, सुगंधित किंवा कोणत्याही उक्त अपिमश्रकांसोबत मिसळवली जाते आणि अन्य नावाने चालणारी किंवा गुटखा, पानमसाला, स्वादिष्ट/सुगंधित तंबाखू, स्वादिष्ट/ सुगंधित सुपारी, अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू, खर्रा, मावा या स्वरूपात किंवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी किंवा कसे, ग्राहकाला मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशारितीने विकलेली किंवा वितरित केलेली स्वादिष्ट/सुगंधित तंबाखू आणि अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू आणि स्वादिष्ट/सुगंधित सुपारी, गुटखा, पानमसाला, खर्रा, मावा व तत्सम पदार्थ एक उत्पादन म्हणून किंवा निराळे उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेले आणि/किंवा विकलेली किंवा कसे; यांची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास जनतेच्या आरोग्याच्या हितासाठी दिनांक २० जुलै,२०१५ पासून एक वर्षाच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध घातला होता.

- (११) सदर बंदीमध्ये स्वादिष्ट/सुगंधित तंबाखू जनतेस सहजिरत्या उपलब्ध होणे दुरापास्त झाले आहे, यामुळे चघळण्याची तंबाखू खाण्याकडे कल वाढला असून व्यावसायिकदृष्ट्या अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखूसुद्धा आकर्षक पॅकींगमध्ये उपलब्ध झाली आहे. बहुतांशी वेळी ही अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू स्वतंत्रित्या किंवा सुपारीबरोबर खाल्ली जाते. खाण्यास उद्युक्त होईल अशा उत्पादित चघळण्याच्या तंबाखूच्या मोहक व आकर्षक जाहिराती करण्यात येत आहेत. त्यामुळे गुटखा, पानमसाला, स्वादिष्ट/सुगंधित तंबाखू, सुगंधित/सुवासिक सुपारीसह अशा अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखूवर प्रतिबंध घालणे आवश्यक आहे.
- (१२) गुटखा, पानमसाला, चघळण्याची तंबाखू यांच्या रूपात अनेकदा आढळून आलेल्या तंबाखू, सुपारी आणि उक्त अपिमश्रकांपैकी अनेक अपिमश्रके यांच्या घातक परिणामामुळे ॲक्युट हायपर मॅग्नेशिया, हृदयरोग, कोरल सब म्युकस फायब्रोसिस, मुखाचा कर्करोग, ल्युक्योप्ल्यांकिया, अन्न निलंकेचा कर्करोग, पोटाचा कर्करोग, मेटाबॉलिक अबनॉरमॅलिटी, प्रजनन स्वास्थ व आरोग्य, जठर, आतडे व श्वसन या संबंधिचे आजार होतात आणि ज्याअर्थी, पुढील शास्त्रीय अहवाल, लेख व मते यामधून अशा अन्न पदार्थाचे अत्यंत घातक परिणाम दिसून येतात :—
 - (I) टाटा स्मृती—रुग्णालय येथे केलेले संशोधन—ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस होण्यास सर्वात महत्वाच्या कारक घटकापैकी सुपारीचा वापर हा एक कारक घटक मानला जातो. (परिक्षणात्मक लेख—जे. ओरल पॅथोल मेड १९९५)
 - (II) टाटा मूलभूत संशोधन संस्था येथे केलेले संशोधन / सेवनाचा आणि मुखाचा कर्करोग व कर्करोगपूर्व लक्षणे या दोन्हीचा कार्यकारण संबंध मान्य करण्यात आला आहे.(भारतातील तंबाखूच्या सवयी, ऑक्सफर्ड युनिव्हर्सिटी प्रेस, मुंबई १९९२)
 - (III) डॉ.जेम्स ई हॅमनर व इतर यांनी केलेल्या अभ्यासात असे आढळून आले आहे की, कर्करोगपूर्व लक्षणांमधून पुढे कारिसनोमा होतो. (ऑक्सफर्ड युनिव्हर्सिटी प्रेस, मुंबई १९९२)
 - (IV) शासकीय दंत महाविद्यालय (नागपूर, २०१२) यांचे अहवाल / गुटखा व पानमसाला इत्यादिंच्या वापरामुळे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस होतो. २०१३ मध्ये मिळालेल्या नोंदीतील अभिलेखाप्रमाणे, १८०-२०० रुग्ण हे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस झाल्यामुळे रुग्णालयात दाखल झाले होते.
 - (V) शासकीय दंत महाविद्यालय, मुंबई यांच्याकडून प्राप्त झालेल्या माहितीवरून असे दिसून आले आहे की, गुटखा चघळल्यामुळे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस होतो आणि अशा रुग्णांच्या संख्येत लक्षणीय वाढ होत आहे. (वर्ष २०१२)
 - (VI) ग्लोबल ॲडल्ट टोबॅको सर्व्हे ऑफ इंडिया यांनी २००९ /२०१० मध्ये केलेल्या सर्वेक्षणात असे दिसून आले की, ३५ टक्के प्रौढ व्यक्ती ह्या, कोणत्याही एका प्रकारच्या तंबाखूचा खाण्यासाठी वापर करतात. त्यापैकी २१ टक्के लोक धूम्रविरहित तंबाखू खात असल्याचे आढळून आले आहे.
 - (VII) सलाम बॉम्बे फाऊन्डेशन या अशासकीय संघटनेने २०१३ केलेल्या सर्वेक्षणातील अहवालावरून हे दिसून आले आहे की, गुटखा, पानमसाला इत्यादिंवर बंदी घातल्यामुळे शाळेत जाणाऱ्या मुलांना त्याचा फायदा झाला असून त्यामुळे शाळेच्या परिसरात स्वस्त गुटखा व पानमसाला मिळत नाही. (वर्ष २०१३)
 - (VIII) रिप्रोडक्टीव्ह टॉक्सीकॉलॉजी [३६ (२०१३) १२:१७] मध्ये प्रसिद्ध झालेल्या लेखात नुसते तंबाखू व सुपारी, एकत्रित किंवा वेगवेगळी किंवा इतर घटकांसमवेत सेवन केल्याने प्रजननावर विषारी परिणाम होतात.
 - (IX) सय्यदा अख्तर, सामुदायिक चिकित्सा व व्यवहार विज्ञान विभाग, कुवेत विद्यापीठ, कुवेत ८ डिसेंबर,२०१२ यांचे ऑनलाईन प्रसिद्ध झालेल्या लेखाच्या, पुनर्विलोकनानुसार, सुपारी चघळल्यामुळे आशिया खंडातील लोकांना घशाच्या पेशींचा कर्करोग होण्याचे प्रमाण जास्त आहे.
 - (X) श्री. राजेश्वर एन.शरण यांच्या प्लॉस वन [(ऑगस्ट/ २०१२/खंड ७ क्रमांक ८/ई ४२७५९)] मध्ये प्रसिद्ध झालेल्या लेखात सुपारीतून प्राथमिक घटक मुख्यतः अल्कलॉईड ॲरॉकोलीन हे कर्करोगात विशेषतः मुखाच्या कर्करोगास कारणीभूत असून ते सर्वसाधारण उत्परिवर्तजन्य म्युटा जेनिक सायटोटॉक्सिक आणि जिनोटॉक्सीनकारक आहेत.
 - (XI) आयएआरसी मोनोग्राफ (खंड ८५) नुसार सुपारी हे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस ओएसएमएफ (OSMF) मानवामध्ये कर्करोगपूर्व लक्षणे यास कारणीभूत आहे.
 - (XII) राष्ट्रीय आरोग्य व कुटुंब कल्याण संस्थेच्या अहवालात अभ्यास, पुनर्विलोकनानुसार, भारतात सुमारे एक तृतींयांश पेक्षा अधिक प्रौढ हे तंबाखू कोणत्या ना कोणत्या प्रकारे घेतात आणि १६ कोटी पेक्षा अधिक लोक हे धूमविरहित तंबाखूचा वापर करतात.

(XIII) उर्मिला नायर व इतर (मुटजेनेसिस खंड १९ क्रमांक ४ पी.पी.२५१ /२६२, २००४) यांचे अहवालानुसार बीटलक्वीडमुळे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस ओएसएमएफ (OSMF), तोंडाचा कर्करोग होतो हे सिध्द झाले असून त्याच्या अतिसेवनामुळे मृत्यूदरात लक्षणीय वाढ होते.

(XIV) गुप्ता व रे (२००३) यांनी भारतात अनेक रोग नियंत्रण यावर केलेल्या अभ्यासात ओएसएफ होण्याचे मोठे धोके सुपारी सेवन करणाऱ्यांचे प्रमाण जास्त असून ७० टक्के प्रकरणात ३५ पेक्षा कमी वय असणारे आहेत असे दर्शविले आहे.

(XV) चू २००१ ; सुपारी सेवनामुळे व्यसन लागते.

(XVI) सिनोर व इतर १९९०, अनेकांनी केलेल्या अभ्यासामध्ये, सुपारी चघळल्यामुळे ओएसएफ होण्यापासूनचे एकूण २९ ते १५४ पर्यन्त संबंधित धोके दिलेले आहेत.

(XVII) शहा व शर्मा, १९९८, वारंवार सुपारी चघळल्यापेक्षा सुपारी सेवनाच्या व्यसनाने आलेली सवय हेच प्रत्यक्षपणे ओएसएफ (OSF) साठी कारणीभूत आहे.

(XVIII) बाबू व इतर ; १९९६, युवकामध्ये कर्करोगाच्या लक्षणात वाढ झालेली आहे.

(XIX) जेंग व इतर २००१, पान मसाल्यातील महत्वाचा घटक असलेल्या सुपारीमुळे मुटेजनिक क्लास्टोजेनिक व कार्सेनोजेनिक स्थिती मोठया प्रमाणात उद्भवते.

(XX) दवे व इतर १९९२, अरेकोलीन हे सर्वात महत्वाचे असून ते सुपारीमध्ये आढळून येते. जे अल्कलॉईड असून ते सुक्या वजनाच्या १ टक्के एवढे आहे आणि ते जेनोटॉक्सीक असल्याचे दर्शविले आहे.

(XXI) शीरनामे व इतर १९८३, १९८४ सुपारीचा अर्क हा सालमोनेला ट्रायफीम्युरियम स्ट्रेन्ससाठी म्युटेजनिक असून तो एक्सोजिनिअस मेटाबॉलिक ॲक्टीव्हेशन सिस्टीमन्सार त्याचा अभाव असो वा नसो.

(XXII) रोसीन व इतर २००२, सुपारीचा पाण्यासमवेतचा अर्क की ज्याचा पीएच चा भार १० पेक्षा अधिक आहे, त्यामुळे मायटॉटिक गुणसूत्र बदल घडतात.

(XXIII) आयएआरसी, २००४ यांनी सुपारी चघळल्यामुळे मानवाला कर्करोग होतो असे अलिकडेच वर्गीकृत केलेले आहे. (आयएआरसी, २००४)

(XXIV) पोलासा इट अल, १९९३ पानमसाल्याच्या वेगवेगळया प्रकारातील पाण्याच्या अर्कामुळे एस.टायफिम्युरियम प्रकारात म्युटेजनिक आहेत.

(XXV) नायर व इतर १९९१, तंबाखूसह किंवा तंबाखूविरिहत पानमसाला सेवन करणाऱ्या व्यक्तींच्या मुखात एक्सफोलीएटेड पेशीमधील गुणसूत्रांचे विभाजन होते. पान मसाला सेवन करणाऱ्या व्यक्तींच्या मुखात प्रिकॅन्सरस स्ट्रेन्समुळे मायक्रोन्यूक्लीयसची निर्मिती झाल्याचे आढळून आले आहे.

(XXVI) दवे व इतर १९९१, पानमसाला व गुटखा सेवन करणा/या व्यक्तींच्या बकल म्यूकोझा पेशी एक्सफोलिएटेड होतात.

(XXVII) देसाई व इतर १९९६, नियंत्रित गटाच्या तुलनेत सवय असल्यामुळे बाधित होणाऱ्या गटात विशेष वाढ दिसून येते.

(XXVIII) कायल व इतर १९९३, पान मसाला किंवा गुटखा इत्यादि चघळण्याच्या प्रकारानुसार सूक्ष्म न्यूक्लिएटेड पेशन्टची संख्या मुखातील म्युकोझल पेशी एक्सफोलिएटेड झाल्याचे प्रमाण अधिक ठळकपणे वाढते.

(XXIX) नेहमी तंबाखू सेवन करणाऱ्या व्यक्तींच्या असमगुणित डीएनए यांच्या नंतरच्या विकासात किंवा मुखातून स्क्वामस पेशींच्या कारसीनोमस व सहयोगी पेशीमध्ये अतिधोका असल्याचे संकेत आढळून आले आहेत. (सुडबो आणि रेथ २००३, सुडबो आणि इतर २००४)

(XXX) गुटखा व इतर तंबाखू उत्पादनामुळे कर्करोगाच्या धोक्यासंदर्भात झालेल्या अभ्यासात असे आढळून आले आहे की, गुटखा, सुपारी, चघळण्याची तंबाखू इत्यादिमुळे कर्करोग होतोच याचा पुरावा सापडला आहे. (ॲन ॲनोटेटेड बिब्लीओग्राफी ऑफ सायन्टीफिक्स स्डटीज ऑन टोबॅको टॉपिक इन साऊथ एशिया रिजन कन्ट्रीज २००३/२०१४ पान नंबर १७११७२, महापात्रा एस. व इतर)

(XXXI) धुम्रविरिहत तंबाखू सेवनावर नियंत्रण ठेवले तरी त्याचे सेवन कमी झाल्याचे दिसून येत नाही. म्हणून त्यावर नियंत्रण ठेवणे आवश्यक आहे. (एशियन पॅसिफिक जरनल ऑफ कॅन्सर प्रिव्हेन्शन अंक १६, /२०१५ पान क्रमांक ६५६१ ते ६५६७, श्री. धिरेंद्र एन. सिन्हा व इतर)

(XXXII) धुम्रविरहित तंबाखू उत्पादनामुळे मानवास मुखाचा, इसोफॅगसचा व पॅन्क्रीयाजचा कर्करोग होतो याचा भक्कम पुरावा सापडला आहे. इंटरनॅशनल एजन्सी फॉर रिसर्च ऑन कॅन्सर यांनी केल्याचे श्री.धिरेंद्र एन.शाह व इतर यांच्या इन्टरनॅशनल जरनल ऑफ कॅन्सर २०१५ मध्ये मांडले आहे.

- (१३) संचालक, आचार्य तुलसी रिजनल कॅन्सर ट्रिटमेंट ॲन्ड रिसर्च इन्स्टीटयूट, बिकानेर-राजस्थान (दि.२ नोव्हेंबर २०११ चे पत्र) ; संचालक, आरएसटी रिजनल कॅन्सर हॉस्पीटल, नागपूर(दि.३ जानेवारी,२०११ चे पत्र) ; आणि संचालक, इंदिरा गांधी इन्स्टीटयूट ऑफ मेडीकल सायन्सेस, पटना (दि./ निरंक) ; रिजिनल कॅन्सर सेंटर (दि.७ जानेवारी, २०११) ; संचालक, द गुजरात कॅन्सर ॲन्ड रिसर्च इन्स्टीटयुट, अहमदाबाद व इतर ०९ संस्थानी अशा प्रकारचे अत्र सेवन केल्यामुळे होणाऱ्या वाईट परिणामापासून भारताच्या जनतेला वाचविण्यासाठी अशाप्रकारच्या अत्र पदार्थावर पूर्णपणे बंदी घालण्यासाठी विनंती करणारे पत्र मा.पंतप्रधान यांना लिहिले आहे ;
- (१४) भारत सरकार आरोग्य व कुटुंब कल्याण मंत्रालय, नवी दिल्ली यांच्या विशेष सिचवांनी दि.२७.०८.२०१२ च्या पत्रान्वये जनिहतार्थ, अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ व त्याखालील तयार केलेल्या विनियमाच्या तरतुर्दीची अंमलबजावणी करण्यासाठी तंबाखू व निकोटीनयुक्त अन्न पदार्थावर बंदी घालण्याच्या संदर्भात वेगवेगळया राज्यांच्या मुख्य सिचवांना विनंती केली आहे ;
- (१५) या कार्यालयामार्फत, ११७३ नमुन्यांपैकी गुटखा, पानमसाला इत्यादिंच्या ११५३ नमुन्यांची चाचणी केली असता अन्न सुरक्षा व मानके (अन्न पदार्थ मानके व अन्न अपिमश्रक) विनियमन, २०११ अन्वये प्रतिबंधित केलेले मॅग्नेशियम कार्बोनेटचे घटक आढळून आलेले आहेत. सन २००३ ते २०११ या कालावधीत गुटखा व पानमसाला यांचे नमुने गोळा करण्यात आले. त्यावर आधारित करण्यात आलेल्या नमुन्यामध्ये न्यायालयात ७१७ खटले दाखल केले होते आणि गुटखा व पानमसाल्याचा जप्त केलेला मोठा साठा नष्ट करण्यात आला होता ;
 - (१६) देशात आतापर्यन्त एकूण २६ राज्ये व ५ केंद्रशासित प्रदेशांनी गुटखा आणि/ किंवा पानमसाला यांवर प्रतिबंध लावला आहे ;
- (१७) दि. १९ जुलै २०१२ च्या अधिसूचने नंतर महाराष्ट्रात इतर गोष्टींबरोबर गुटखा व पानमसाल्यांचा मोठा साठा (महाराष्ट्रा बाहेरील ठिकाणाहून परिवहनासाठी असल्याचे भासवून) ट्रक, वाहने व इतर परिवहन सुविधा अंतर्गत साठवून ठेवण्यात आल्याचे आढळून आले, याचा मोठा साठा महाराष्ट्रातील स्थानिक बाजारपेठेमध्ये छुप्या मार्गाने वितरित करण्यात आल्याचेही आढळून आले. अशा प्रकारच्या चोरी /छुपी विक्री पकडून राज्यात वर्ष २०१२-१३ मध्ये २०.७४ कोटी रूपये एवढया किंमतीचा साठा जप्त करण्यात आला. तर २०१३-१४ मध्ये १५.६६ कोटी रुपयांचा, २०१४-१५ मध्ये १७.५३ कोटी आणि सन २०१५- १६ मध्ये २१.८१ कोटी रूपयांचा अशा प्रतिबंधित अन्न पदार्थांचा साठा जप्त करण्यात आलेला आहे;
- (१८) अन्न सुरक्षा व मानके (विक्रीवरील मनाई आणि प्रतिबंध) विनियम, २०११ याचा विनियम २.३.४ मध्ये तंबाखू आणि निकोटीन यांचा अंतर्भाव असणाऱ्या उत्पादनास आणि अन्न सुरक्षा व मानके (अन्न पदार्थ मानके व अन्न अपिमश्रक) विनियमन, २०११ याच्या विनियम ३.१.७ अन्वये वडी अवरोधके (ॲन्टीकेकींग एजन्टस) (परवानगी दिलेल्या मर्यादेपलीकडे) यांना केंद्र सरकारने प्रतिबंध केला आहे;
- (१९) शासकीय दंत महाविद्यालय आणि रूग्णालय, नागपूर यांनी त्यांचे दि.२८.०६.२०१६ चे पत्रान्वये " ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस " हा एक मुखपूर्व कर्करोग आहे व त्यामध्ये होणारे कर्करोगाचे भयावह प्रमाण वाढत चालले आहे. शासकीय दंत महाविद्यालय आणि रूग्णालय, नागपूर येथे १९९७ पासून मुखपूर्व कर्करोग व कर्करोग निदान केंद्र असून तेथील नोंदी व संशोधनावरून " ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस " नावाचा मुखपूर्व कर्करोग होण्यासाठी पानमसाला, (खर्रा) व गुटखा हे मुख्य कारण असल्याचे नमूद केले आहे ;
- (२०) शासकीय दंत महाविद्यालय आणि रूग्णालय, नागपूर यांच्या नोंदीनुसार सन २०१५-१६ मध्ये मुख कर्करोगाचे (ओरल कॅन्सर) १५१ रूग्ण आढळले, सरासरी ८० टक्के रूग्णांना मुखपूर्व कर्करोग व २० टक्के रुग्णांना मुखकर्क रोगाचे प्रमाण असल्याचे आढळले आहे.

तर हया वर्षीच्या २०१६ च्या सहा महीन्याच्या कालावधीत तंबाखू,खर्रा व गुटखा यांचे सेवनामुळे ८५९ रूग्णांना मुखपूर्व कर्करोग व मुखकर्करोग झाल्याचे आढळले आहे.

(२१) राष्ट्र संत तुकडोजी रिजनल कॅन्सर हॉस्पीटल, नागपूर यांचे अहवालानुसार(२०१५/१६) तंबाखूजन्य पदार्थाचे सेवनामुळे नागपूर शहरातील रूग्णांपैकी १/३ रूग्णांना कर्करोग झाला आहे. त्यामुळे माध्यमांनी विदर्भ हे मुखकर्करोगाची राजधानी होत असल्याचे छापले आहे.

- (२२) राज्यात कार्यरत "सलाम मुंबई फाऊंडेशन" यांनी त्यांचे दिनांक १ जुलै २०१६ च्या अहवालानुसार असे कळविले आहे की, "गेल्या तीन वर्षापासून शाळा परिसरात गुटखा, पानमसालासारखे पदार्थ दिसून येत नाहीत. गुटखा व पानमसाला बंदीच्या फायदा महाराष्ट्रातील मुलांना/ युवकांना व्यसनांपासून दूर ठेवण्यास मदत होत आहे. या संस्थेने जवळपास १५००० शाळांचा सर्व्हे केला आहे;
- (२३) टाटा मेमोरीयल हॉस्पीटल, मुंबई यांचेकडील नोंदीनुसार सन २०१५ मध्ये तंबाखूजन्य पदार्थांचे सेवनामुळे १६९१६ कर्करोगाचे रूग्ण आढळून आले आहेत, सदरचे प्रमाण एकूण कर्करूग्णांच्या तुलनेत (३०१०७ पैकी १६९१६) ५६.१९ टक्के एवढे आहे ;
- (२४) केंद्र शासनाचे आरोग्य आणि कुटुंब कल्याण मंत्रालय आणि देशातील जागतिक आरोग्य संघटनेचे कार्यालय यांचे सहाय्याने पब्लिक हेल्थ फाऊन्डेशन ऑफ इंडिया यांनी " तंबाखू संबंधी रोगांचा आर्थिक भार " अहवाल तयार केला असून त्यामध्ये खालील गोष्टी दिसून येतात :—
 - (अ) तंबाखू वापरामुळे ३५/ ६९ या वयोगटातील व्यक्तीकरिता २०११ या वर्षात एकूण रू. एक लाख, चार हजार, पाचशे कोटी (२२.४ बिलीयन यु.एस.डॉलर्स) इतका आर्थिक भार सहन करावा लागत असे व त्यापैकी १६ टक्के हा प्रत्यक्ष आणि ८४ टक्के हा अप्रत्यक्ष भार होता.
 - (ब) तंबाखूमुळे होऊ शकणाऱ्या हदय व रक्तवाहिन्यासंबंधी रोगामुळे ६० टक्के रोगावरील आर्थिक भार हा केवळ ०४ राज्यामध्ये (पश्चिम बंगाल, महाराष्ट्र, आंध्रप्रदेश आणि उत्तरप्रदेश) सहन करावा लागतो.
 - (क) सर्व प्रकारच्या धूम्रविरहित तंबाखूचे उत्पादन व विक्री यावर प्रतिबंध घालावा अशी भक्कम शिफारस उपरोक्त अहवालात केली आहे.
- (२५) सन २०१४ मध्ये देशातील १३ राज्यात तंबाखूजन्य पदार्थांचे सेवनामुळे होणारा आर्थिक बोजाचा अभ्यास केंद्र शासनाच्या आरोग्य व कुटुंब कल्याण मंत्रालयाने पब्लिक हेल्थ फाऊन्डेशन ऑफ इंडिया या स्वयंसेवी संस्थेमार्फत आणि देशातील जागतिक आरोग्य संघटनेचे कार्यालयाचे मदतीने केला. या अहवालानुसार महाराष्ट्र राज्यात,—
 - (i) तंबाखूजन्य पदार्थांशी निगडीत राज्याचा सन २०११ चा खर्च २२९० करोड रूपये एवढा हा ३५ ते ६९ वयातील व्यक्तीकरिता आहे. त्यापैकी ६२ टक्के हा प्रत्यक्ष वैद्यकीय सेवेसाठी खर्च तर ३८ टक्के अप्रत्यक्ष रोगग्रस्त स्थितीतील व्यक्तीसाठी होता.
 - (ii) विशिष्ट आजार जसे कर्करोग, क्षयरोग, श्वसनाचे विकार, हदयविकार यांचेसाठी आर्थिक खर्चाची रक्कम ७६९ करोड रूपये एवढी आहे. त्यात हदयरोगासाठी आर्थिक बोजा ४४९ करोड रूपये तो केवळ तंबाखूजन्य पदार्थांचे सेवनामुळे आहे. तर क्षयरोगासाठी ९८ करोड रूपये आणि श्वसनाच्या विकारासाठी १५४ करोड रूपये आणि कर्करोगासाठी ६८ करोड रूपये एवढा आर्थिक बोजा आहे.
 - (iii) पुरूषांमध्ये रोगांसाठी आर्थिक खर्च तंबाखूमुळे जास्त आहे. मात्र कर्करोग आणि क्षयरोग या दोन व्याधीमुळे स्त्रियांमध्ये धूम्रविरहित तंबाखूसेवनामुळे ७०.४ करोड रूपये आर्थिक बोजा पडतो. (पुरूषांसाठी तो ३५.६ करोड रूपये आहे.)
- (२६) इंडियन जरनल ऑफ कॅन्सर (जुलै/सप्टेंबर २०१४/व्हॅल्युम ५१/इश्यु ३) मध्ये प्रसिध्द शास्त्रीय लेखा (दत्ता एस. चतुर्वेदी व इतर) नुसार तंबाखू चघळल्यामुळे मुख व ओरोफॅरंजियन कर्करोग यांचे सख्य आहे. तसेच हायपोफॅरंजियलम कर्करोगासाठी होतो हा समजपण आहे ;
- (२७) सन २०१४-१५ मध्ये " शासकीय दंत महाविद्यालय, नागपूर " व सर्च यांचे समन्वयाने गडिचरोली जिल्हयात केलेल्या बचत गटाच्या ६४९८ मिहलांच्या मुखरोग तपासणीमध्ये ३२ टक्के मिहलांच्या तोंडामध्ये कॅन्सरपूर्व लक्षणे आहेत असे दिसून आले. तसेच शासकीय दंत महाविद्यालय व रूग्णालय, नागपूर यांनी दि. १५ मे २०१५ चे अहवालानुसार खर्रा व गुटखा सेवनामुळे त्याचे दुष्परिणाम जसे की, मुखपूर्व कर्करोग, मुखकर्करोग, ल्युकोप्लाकिया, इरिथ्रोप्लाकिया इत्यादी रोग होण्याची जास्त संभावना आहे ;
- (२८) जागितक आरोग्य संघटनेच्या Review of Areca(Betel) nut and Tobacco Use in the Pacific, A technical report नुसार तंबाखू आणि सुपारी सेवन टाळण्यासाठी महत्वाचा संदेश :

सुपारी चघळल्यामुळे कर्करोग होतो, सुपारी सोबत तंबाखू सेवन केल्यामुळे कर्करोग होण्याचा धोका वाढतो. त्यामुळे तंबाखू, सुपारी सेवनावर आळा बसविण्यासाठी धोरणात्मक निर्णयाची आवश्यकता आहे.

(२९) जागतिक आरोग्य संघटनेच्या दि. १६ डिसेंबर, २०१४ च्या सर्वेक्षणानुसार राज्यांनी घातलेल्या प्रतिबंधामुळे गुटख्याची उपलब्धता आणि सेवन कमी झाल्यामुळे भारतीय युवकांच्या आरोग्यावर चांगला परिणाम झाला आहे.

- (३०) राज्यातील सुमारे २० वैद्यकीय क्षेत्रातील कर्करोगाशी निगडीत वेगवेगळया संस्था व व्यक्ती यांनी राज्यात गुटखाबंदी जनतेच्या आरोग्याच्या दृष्टीने आवश्यक असल्यामुळे सदर बंदी कायम ठेवून तंबाखूजन्य पदार्थावर बंदी आवश्यक असल्याबाबत शासनास विनंती केलेली आहे. ज्या ज्या संस्था /व्यक्ती(डॉक्टर) यांनी मा. मुख्यमंत्री महोदयांना जी विनंती केली आहे त्याची एक प्रत मा.अन्न सुरक्षा आयुक्त यांना ई-मेलद्वारे दिलेली आहे;
- (३१) जर उक्त अन्न वापरले तर मानवी आरोग्य व कल्याण संकटात येईल आणि ज्याअर्थी प्रतिबंध न करता जर त्या अन्नाच्या वापरास परवानगी दिली तर सध्याची आणि भविष्यातील पिढीचे आरोग्य धोक्यात येईल ;
- (३२) आणि ज्याअर्थी, भारतीय संविधानाने मानवी आरोग्याचे महत्व विचारात घेतले आहे आणि म्हणून संसदेने अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ पारित करून लोकांच्या आरोग्याच्या हितासाठी कोणत्याही अन्न वस्तुची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास प्रतिबंध करण्याकरिता आयुक्त, अन्न सुरक्षा यांना जबाबदार धरलेले आहे आणि ज्याअर्थी, हा आदेश काढण्याकरिता मला उक्त कायद्याची कलम ३०(२)(अ)अन्वये यथोचितरित्या प्राधिकृत केले आहे. म्हणून मी अन्न सुरक्षा आयुक्त, महाराष्ट्र राज्य याद्वारे अशी तंबाखू आणि सुपारी, जी एक तर स्वादिष्ट, सुगंधित किंवा कोणत्याही उक्त अपिमश्रकांसोबत मिसळवली जाते आणि अन्य नावाने चालणारी किंवा गुटखा, पान मसाला, स्वादिष्ट/ सुगंधित तंबाखू, स्वादिष्ट/ सुगंधित तंबाखू, स्वादिष्ट/ सुगंधित तंबाखू, क्रां, मावा या स्वरूपात किंवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी, किंवा कसे, ग्राहकाला मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशा रितीने विकलेली किंवा वितरित केलेली स्वादिष्ट/ सुगंधित तंबाखू आणि अपिमश्रकेयुक्त उत्पादित चघळण्याची तंबाखू आणि स्वादिष्ट/सुगंधित सुपारी, गुटखा, पानमसाला, खर्रा, मावा व तत्सम पदार्थ एक उत्पादन म्हणून किंवा निराळे उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेल्या आणि/किंवा विकलेली किंवा कसे, यांची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास जनतेच्या आरोग्याच्या हितासाठी दि. २० जुले २०१६ पासून १ वर्षाच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध करीत आहे.

डॉ. हर्षदीप कांबळे,

अन्न सुरक्षा आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य.

COMMISSIONER OF FOOD SAFETY, FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, GOVERNMENT OF MAHARASHTRA

Survey No. 341, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400 051, Dated the 15th July 2016

Order

FOOD SAFETY AND STANDARDS ACT, 2006.

No. FSSA/Notification / 548-16/7.—Whereas, It is one of the primary duties of the State, *intar alia*, to improve public health, as mentioned in one of the directive principles as enshrined in the article 47 of the Constitution of India and, whereas, it implicitly includes the concept of provision of measures to be taken for prevention of deterioration of citizen's health;

- (2) And whereas, the Central and the State Governments and the Food Safety Commissioner are required to follow certain principles under chapter III of Food Safety and Standards Act, 2006, which includes an endeavour to achieve the appropriate level of protection of human life and health [(Sec. 18)(1)(a)] and, therefore, the conduct of these authorities is supposed to be always guided to tackle all the measures to safeguard human life;
- (3) The Food Safety Commissioner has a power coupled with a duty under Section 30(2) (a) of the Food Safety and Standards Act 2006 ("FSSA 2006") to prohibit in the interest of public health, manufacture, storage, distribution or sale of any article of food;
- (4) Chewing Tobacco is listed as food at item no 40 in table under sub regulation 2.3.1 therefore Tobacco, areca nut (beetelnut), whether flavoured, scented or mixed with other ingredients such as nicotine, heavy metals, anti-caking agents quivam,menthol,keshar (except to the extent specifically permitted as ingredients), silver leaf, binders, flavours, scents, fragrances, prohibited chemicals, or any one of these ingredients (the said ingredients are hereafter collectively or individually, as the context requires, referred to as "the said additives"), "such manufactured chewing tobacco with additives" are "food" under Section 3(j) of the Food Safety and Standards Act, 2006;
- (5) As per Food Safety and Standards (Prohibition and Restriction on Sales) Regulations 2011's regulation 2.3.4 food product not to contain any substance which may be injurious to health: Tobacco & Nicotine shall not be used as ingredient in any food products. Chewing Tobacco is listed as food at item no. 40 in table under sub regulation 2.3.1 i.e. Restriction on the use of insecticides under Regulation 2.3 *i.e.* Residue in Food Safety and Standards (Contamints, Toxins & Residues) Regulation 2011.
- (6) After going through various scientific reports and opinions, it was noticed that Gutka, Pan Masala, Flavoured / Scented Tobacco, Chewing Tobacco, Flavoured/Scented Supari, Kharra and similar products containing either tobacco or areca nut (beetelnut), by whatsoever name called, cause immense damage to the health of consumers and their adverse impact could also lead to alterations of the genetic make-up of future generations;
- (7) The definition of Food is given at section 3(j) of Food Safety and Standards Act 2006, therefore chewing tobacco is food. Many High court has considered chewing tobacco as food,e.g. Cr.Revision No 318/1982, Manoharlal v/s U.P. (Para No 9 to 11); Bombay High Court in W.P, No. 1631/202; Dharival Industriues Ltd v/s State of Maharashtra (Para No 21 to 23) and Hom. Supreme Court in R.Krishna Murty V/s Tamilnadu 1980 (I) FAC: AIR 1980 SC,538.
- (8) Overwhelming scientific evidence shows that food products which have tobacco and/or areca nut (beetelnut) as their basic ingredient, whether or not containing the said additives, and whether going by the name of Gutka, Pan Masala, Flavored/Scented Supari, Flavoured/Scented Tobacco, Chewing Tobacco, Jarda, Khaini, Kharra, or by any other name, have extremely deleterious effects on human health and well-being with consequential impact on society as well;

- (9) The addition of any one of several of the said additives particularly flavouring or scenting ingredients to tobacco and/or areca nut (beetelnut) significantly increases their allure, as raw unprocessed tobacco and areca nut (beetelnut) are less inviting in taste or texture. Thus consumption of raw and unprocessed tobacco and/or areca nut (beetelnut) is usually large in quantities when flavoured, scented or containing one or the other of the said additives. It is the flavouring, scenting, adding or mixing of one or the other of the said additives or modification of the physical texture or combination of tobacco with areca nut (beetelnut) that transforms these foods and makes them extremely inviting to a wide spectrum of population including an increasing number of children. Consumption of these products is increasing in large quantities and is becoming addictive, causing immense damage to the health of consumers and even involving an impact upon the genetic make-up of future generations. Some of the said additives are themselves extremely dangerous to health and are prohibited under the Food Safety and Standards (Contaminants, Toxins and Residues) Regulations, 2011, Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 and the Food Safety and Standards (Prohibition and Restrictions on Sales) Regulations, 2011.
- (10) By Notification No.FSSA/NOTIFICATION/827-2015 dated 17/07/2015 issued u/s 30(2)(a) of FSSA 2006, the Commissioner of Food Safety in Maharashtra had prohibited for one year, the manufacture, storage, distribution or sale of tobacco and areca nut (beetelnut) which is either flavoured, scented or mixed with any of the said additives, and whether going by the name or form of Gutka, Pan Masala, flavoured/scented tobacco, flavoured/scented supari, kharra, or otherwise by whatsoever name called, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold or distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer.
- (11) Flavoured/Scented tobacco is not available freely in the market due to above prohibition order and therefore it is noticed that the consumption of Manufactured chewing tobacco with additives is on the rise and this Manufactured Chewing tobacco which is not scented/flavored is also available in very attractive packets/sachets and it is being marketed and advertised very aggressively and in alluring manner because of which mainly youngsters and others are attracted towards it. This Manufactured chewing tobacco is often mixed with arecanut and is consumed, thus leading to increase in its consumption which again gives rise to serious health hazards. Therefore alongwith Gutka/Pan Masala, Scented/flavored tobacco and scented flavoured arecanuts, such Manufactured Chewing Tobacco with additives should also be prohibited.
- (12) The harmful effects of tobacco, areca nut (beetelnut), and several of the said additives, often found in the form of Gutka and Pan Masala, include Acute Hyper magnesia, cardiac arrest, oral sub mucous fibrosis, oral cancer, Leukoplakia, Esophageal cancer, Stomach cancer, Metabolic abnormalities, reproductive health, Gastro intestinal and respiratory diseases. And whereas the following scientific reports, articles and opinions demonstrate the extremely harmful effects of such foods:—
 - (i) Research done at Tata Memorial Hospital; Areca nut use is considered to be the most important etiological factors for OSF (Review article J.Oral Pathol Med 1995).
 - (ii) Research done at Tata Institute of Fundamental Research; A casual relationship between use and both oral caner and precancerous lesions well accepted (Tobacco habits in India, Oxford Universities Press, Mumbai 1992).
 - (iii) A study conducted by Dr. James E. Hamner and Others, found that pre cancerous lesions progress to carcinoma (Oxford University Press, Mumbai 1992).
 - (iv) Reports by the Government Dental College, (Nagpur 2012) consumption of Gutka or Pan Masala, etc.; causes oral sub mucous fibrosis. (Year 2013) As per record in registry, 180-200 patients of oral submucos fibrosis were admitted.
 - (v) Reports by the Government Dental College, Mumbai reveal that chewing of Gutka leads to oral sub-mucous fibrosis and there is remarkable increase number of patients in it; (Year 2012).

- (vi) Survey conducted by the Global Adult Tobacco Survey of India (GATS) in the years 2009-10; reveal that 35% adults use tobacco in any one of the forms, out of which 21% are found to be consuming smokeless tobacco.
- (vii) Report on the survey conducted by NGO Salam Bombay Foundation in 2013; found that school going children have benefitted because of the ban of Gutka, Pan Masala etc. since the cheap Gutka and Pan Masala are not available within their proximity; (Year 2013).
- (viii) Article published in Reproductive Toxicology [36 (2013) 12-17]; that tobacco and areca nut chewing alone, together or with other ingredients had reproductive toxic potential.
- (ix) Review article published online [8 December 2012] by Saeed Akhtar, Dept. of Community Medicine and Behavioral Science, Kuwait University, Kuwait. That Areca nut chewing was significantly and independently associated with an increased risk of esophageal Squamous cell carcinoma in Asians.
- (x) Article by Mr. Rajeshwar N. Sharan published in PLOS one (August/2012/ Vol. 7 issue 8/e42759) Betel Nut, and its components primarily the alkaloid arecoline, as carcinogen, these substances not only have general mutagenic, cytotoxic and genotoxic properties, result in the development of carcinogenesis at various sites, specifically in the oral cavity.
- (xi) IARC monographs (Vol. 85), areca nut causes oral sub mucos fibrosis, a precancerous condition in human.
- (xii) Report of National Institute of Health and Family Welfare; Study, reveals that more than one-third of adults in India use tobacco in some or other forms, more than 16 crore people are users of only smokeless tobacco.
- (xiii) Urmila Nair and others (Mutagenesis vol. 19 no. 4 pp. 251-262, 2004); Due to betel quid relationship between Oral Sub mucous Fibrosis, oral cancer has been established and heavy users have a significant mortality rate due to betel quid.
- (xiv) Gupta and Ray, (2003) Several case control studies in India have shown a high risk for OSF among areca nut chewers; over 70% of the cases were under 35 yr. old.
 - (xv) Chu, 2001; areca nut chewing is an addictive habit.
- (xvi) Sinor et al. 1990, several studies have reported relative risks of from 29 to 154 for developing OSF due to chewing of areca nut.
- (xvii) Shah and Sharma, 1998, the frequency of chewing rather than the total duration of the habit was directly correlated with OSF.
 - (xviii) Babu et al. 1996, Symptoms of cancer appeared at an early age in youngsters.
- (xix) Jeng et al., 2001, the mutagenic, clastogenic and carcinogenic properties of areca nut, the major constituent of pan masala.
- (xx) Dave et al., 1992, Arecoline, the most important areca nut alkaloid, is present at 1% of the dry weight and has been shown to be genotoxic.
- (xxi) Shirname et al., 1983, 1984, Areca nut extract was mutagenic to Salmonella typhimurium strains in the presence and absence of an exogenous metabolic activation system.
- (xxii) Rosin et al., 2002, Exposure to aqueous areca nut extract induced mitotic gene conversion at pH>10 (Rosin et al., 2002).
- (xxiii) IARC, 2004, recently areca nut chewing has been classified as carcinogenic to humans (IARC, 2004).
- (xxiv) Polasa et al., 1993, Aqueous extracts of various brands of pan masala were mutagenic in S. Typhimurium strains.
- (xxv) Nair et al. 1991, In addition, chromosome breaks have been reported in oral exfoliated cells in chewers of BQ with or without tobacco. Micronucleus formation has been observed in precancerous lesion of the oral cavity of chewers.

- (xxvi) Dave et al., 1991, Exfoliated buckle mucosa cells of pan masala and Gutka consumers.
- (xxvii) Desai et al., 1996, Significant increase among the habit groups as compared with controls.
- (xxviii) Kayal et al., 1993, Type of chewing, had significantly higher frequencies of micro nucleated cells in exfoliated oral mucosal cells.
- (xxix) DNA aneuploidy in oral leukoplakia in Caucasian tobacco users has been found to signal a very high risk for subsequent development or oralsquamous cell carcinomas and associated mortality. (Sudbo and Reith, 2003, Sudbo et al., 2004).
- (xxx) Study of oral cancer associated with gutka and other tobacco products provided strong evidence that gutka, supari, chewing tobacco, betel quid, bidi are independent risk factors for oral cancer. (An annotated bibliography of scientific studies done on tobacco topic in WHO South Asia and Pacific 2003-2014, Page 171-172 Mahapatra S. and others).
- (xxxi) Usage trends do not show any signs of decline in spite of control efforts, therefore there is need to adopt control measures on SLT (Asian Pacific Journal of Cancer Prevention Vol. 16, 2015, Page 6561 to 567, Sh. Dhirendra N. Sinha & etal.)
- (xxxii) IARC has concluded that there is sufficient evidence for carcinogenicity of smokeless tobacco for mouth, oesophagus & pancreas; (Dhiren N. Singh; Intional National Journal of Cancer 2015);
- (13) The Director, Acharya Tulsi Regional Cancer Treatment and Research Institute, Bikaner-Rajasthan (letter dt: 2nd January 2011); Director, RST Regional Cancer Hospital, Nagpur (letter dt. 3rd January 2011); and Director, Indira Gandhi Institute of Medical Sciences, Patna (letter dt.: Nil); Regional Cancer Centre (07/01/2011); Director, The Gujarat Cancer and Research Institute, Ahmedabad and nine others have written to the Hon'ble Prime Minister requesting a ban on such foods completely, to save the people of India from the ill effects of their consumption;
- (14) A letter written by Special Secretary, Govt. of India, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi dated 27th August 2012, to the Chief Secretaries of different States, requesting them to implement the provisions of the Food Safety and Standards Act, 2006 and the Regulations thereunder in the greater public interest with particular reference to the banning of food products containing tobacco and nicotine;
- (15) 1153 out of 1173 samples of Gutka, Pan Masala etc. got tested by this office were found to contain magnesium carbonate in violation of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives)Regulations,2011; 717 prosecutions were initiated by this office in courts of law based on samples collected during 2003 to 2011 and large stocks of Gutka and Pan Masala seized were destroyed;
- (16) In all 26 states and 5 Union territories have prohibited Gutka and/or Pan Masala in India so far;
- (17) Subsequent to the Notification dated 19th July 2012, large quantities of, *inter alia*, Gutka and Pan Masala were being brought into Maharashtra (on the footing of being transported to places outside Maharashtra), found to be stored in trucks, vehicles and other transport facilities, and large stocks of these were also distributed by leakage into the local markets in Maharashtra, Likewise such leakaged stock which was brought to sale in Maharashtra is seized which amounts Rs.20.74 crores in year 2012-13; Rs. 15.66 crores in year 2013-14 and Rs.17.53 crores in year 2014-15; and 21.81 crores in year 2015-16;
- (18) The Central Government has prohibited products containing tobacco and nicotine in Regulations 2.3.4 of the Food Safety and Standards (Prohibition and Restrictions on sales) Regulations, 2011 and anti-caking agents (beyond the extent permitted) under Regulation 3.1.7 of The Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

- (19) As per letter dated 28/06/2016 of Government Dental College and Hospital Nagpur, oral submucous fibrosis is pre mouth cancer and there is remarkable increase in cancer. Government Dental College and Hospital, Nagpur has pre oral cancer and cancer centre since 1997 and as per the research and date; the Pan Masala, Kharra & Gutkha are the main causes of oral submucous fibrosis.
- (20) As per the record of Government Dental College and Hospital, Nagpur for year 2015-16; 151 patients of oral cancer was found, on an average 80 % patient were of pre oral cancer and 20% patient of oral cancer.

In last six months of this year (2016); due consumption of tobacco, kharra and Gutkha the 859 patients of pro oral cancer and oral cancer are found;

- (21) As per report of the Rastra Saint Tukdoji Regional Cancer Institute, Nagpur (2015-16); due consumption of tobacco products; 1/3 patients from Nagpur has cancer; therefore media has coated Vidharbha is oral cancer capital of country;
- (22) A NGO working at Mumbai has submitted the report dated 11/07/2016; according to which the product like Gutkha, Pan Masala are not found around the school premises. They have made survey of 15000 school premises; Further stated that the prohibition on Gutkha, Pan Masala is benefiting wildred youth in Maharashtra State.
- (23) As per the record of Tata Memorial Hospital in 2015, 16916 patients of cancer due to consumption of tobacco product are found; the percentage of this goes to 56.19 (*i.e.* 16916 at of 30107).
- (24) The report on the "Economic Burden of Tobacco Related Diseases", prepared by the Public Health Foundation of India, with support from the Ministry of Health & Family Welfare Government of India and WHO country office of India, indicates that,—
 - (i) The total economic costs attributable to tobacco use from all diseases in India in the year 2011 for persons aged 35-69 amounted to Rs. 1,04,500 crores (US \$ 22.4 billion), of which 16 per cent was direct cost and 84 per cent was indirect cost.
 - (ii) Four states (WB, Maharashtra, AP and UP) together contributed 60 per cent of the disease burden from tobacco attributable CVD.
 - (iii) The study also strongly recommends, prohibiting sale and manufacturing of all forms of smokeless tobacco products SLT / chewing tobacco.
- (25) Ministry Health & Family Welfare, Govt. of India conducted a study of the Economic Burden of Tobacco Releated Diseases in 13 states of the country in the year 2014 with help of Public Health Foundation of India, (a voluntary organization) & the World health Organisation, country office. According to this report: In the state of Maharashtra—
 - (i) The total economic costs attributable to to bacco use in Maharashtra amounted to Rs.2290 crores in the year 2011 for persons aged 35-69, of which 62% was direct medical costs & 38% indirect costs.
 - (ii) The economic cost for four specific diseases (CVD, Cancer, tuberculosis & respiratory disease) amounted to Rs.769 crores.

Cardiovascular diseases (CVD) shared the highest economic burden (Rs.449 crores) on account of tobacco use, followed by respiratory disease at (Rs.154 crores), Tuberculosis at (98 crores) and cancers (Rs.68 crores).

- (*iii*) The economic cost for all diseases due to tobacco use was higher in males except for cancers and tuberculosis where the collective cost in females due to smokeless tobacco was higher at Rs. 70.4 crores (compared to Rs. 35.6 crore for males).
- (26) As per Scientific article published in the Indian Journal of Cancer (July-Sept, 2014/Vol.51/issue) (Datta S. Chaturvedi & others) there is significant correlation between cancer of oral cavity & oropharynx & hypopharynx due to chewing tobacco.

- (27) In the year 2014-2015 Government Dental College, Nagpur & SEARCH in co-ordination carried out Medical examination for 6498 women attached to Self Help Group . It was found that 32% of women were having symptoms of pre oral cancer. As per report of Govt. Dental College & Hospital, Nagpur, dated 15/5/15 also the consumption of Gutka, Kharra increases the chances of causing oral cancer, Leucoplacia, Erithroplacia.
- (28) World Health Organisation Review of Areca (Betel) Nut & Tobacco use in the pacific, A Technical Report, gives message that chewing of Supari causes cancer & chewing Supari along with tobacco further increases chance of cancer therefore policy decision must be needed to curb it.
- (29) According to survey by World Health Organisation dated 16th December 2014, decision of states to prohibit Gutka reduced its availability and consumption which has impacted positively on Health of Indian Youth.
- (30) More then 20 persons/institutions working for cancer in State, has requested government to prohibit Gutkha etc. in state and it is essential for public health. Those doctors/institutes submitted request to Hon'ble Chief Minister also submitted a copy of said request to Food Safety Commissioner by email.
- (31) Human Health & Welfare will be rendered dangerous by the use of tobacco & the use of food article is allowed without banning it then the health of current & future generation will be in danger.
- (32) Constitution of India has considered the importance of human health and therefore Parliament passed Food Safety & Standards Act, 2006 & considered the Commissioner Food Safety accountable to prohibit in the interest of public health the manufacture, storage, distribution or sale of any article of food, and whereas I am duly authorized and duty bound under section 30(2)(a) to make this order;

Therefore I, the Food Safety Commissioner, Maharashtra State, prohibit in the interest of public health, for a period of one year from 20th July 2016, the manufacture, storage, distribution, or sale of tobacco and areca nut (beetel nut) which is either flavoured, scented or mixed with any of the said additives, and whether going by the name or form of gutka, pan masala, flavoured/scented tobacco, flavoured/scented supari, manufactured chewing tobacco with additives, kharra, or otherwise by whatsoever name called, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer, for it's consumption.

Dr. Harshadeep Kamble I. A. S., Food Safety Commissioner, Food And Drugs Administration, Maharashtra State.